



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL  
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO  
SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1912

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le  
**SC Johnson Europe Sàrl**  
Z.A. la Piece 8  
1180 – Rolle (CH)  
hkpatel@scj.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: INSECT REPELLENT PUMP SPRAY IR3535 20%**  
**Case number: BC-YT086785-84**  
**Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n.**  
**IT/2023/00834/BBS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, “*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*”.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Fabio Caporale** e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: **Alessandra Pardi** e-mail: a.pardi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO ARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2023/00834/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;  
**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 7 febbraio 2023;  
**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-YT086785-84, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 12 giugno 2023;  
**VISTA** la decisione di autorizzazione della modifica minore NA-MIC case number BC-WT082232-11 del prodotto di riferimento ASSET NUMBER CZ-0028354-0000;  
**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>INSECT REPELLENT PUMP SPRAY IR3535 20% AUTAN® KIDS VAPO AUTAN® DEFENSE BIMBO VAPO AUTAN® DEFENSE BAMBINI VAPO STEM INSETTOREPELENTE VAPO</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Ethyl butylacetylaminopropionate</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SC Johnson Europe Sàrl Z.A. la Piece 8 1180 – Rolle (CH)</b>
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2023/00834/BBS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>16 maggio 2027</b>
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	<b>PT19</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SC Johnson Europe Sàrl** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

**Numero di autorizzazione:**

**Numero dell'approvazione del R4BP:**

---

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE .....	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto .....	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione .....	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto .....	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i .....	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE .....	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto .....	4
2.2. Tipo/i di formulazione .....	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA .....	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I .....	6
4.1. Descrizione degli usi .....	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO .....	9
5.1. Istruzioni d'uso .....	9
5.2. Misure di mitigazione del rischio .....	9
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente .....	9
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio .....	9
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio .....	9
6. ALTRE INFORMAZIONI .....	10

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Autan® Kids Vapo Autan® Defense Bimbo Vapo Autan® Defense Bambini Vapo STEM Insettopellente Vapo
-------------------------------	---

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	SC Johnson Europe Sàrl
Indirizzo del fabbricante	Z.A La Pièce 8 1180 Rolle Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	SC Johnson Europe Sàrl site 1  S.C. Johnson Europlant B.V. Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht Paesi Bassi

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Merck S.L.U. site 1  Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Merck KGaA site 1  Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spagna

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		principio attivo	52304-36-6	257-835-0	20

### 2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

---

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501: Smaltire il recipiente in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali..

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. Spray per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellenti
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti  Denominazione scientifica: Ixodidae: Ixodidae: Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: altro: tutti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto  Utilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto. Lo spray repellente per insetti IR3535 <sup>®</sup> 20% è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare e zecche solo in zone temperate. Il prodotto non è destinato all'uso in aree tropicali. Il repellente viene spruzzato sulla cute, solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi)
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo  Descrizione dettagliata: Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi; bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi; bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi  Diluizione (%): Pronto all'uso (non è necessario diluire)  Numero e tempi di applicazione:  Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi). Dose per applicazione:  <ul style="list-style-type: none"><li>• Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi</li><li>• Bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi</li><li>• Bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi</li></ul> Lo spray repellente per insetti IR3535 <sup>®</sup> 20% è destinato all'uso durante la stagione estiva quando gli insetti sono frequenti. Viene solitamente applicato una volta al giorno in funzione delle attività all'aperto, delle condizioni meteorologiche e della presenza di insetti. L'applicazione può essere ripetuta se necessario (riduzione evidente dell'effetto repellente) e ove consentito (vedere istruzioni sull'etichetta). Lo spray può essere applicato



	fino a 3 volte al giorno per gli adulti, fino a 2 volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE , $\geq 25,0$ - $\leq 750,0$ mL  Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.

#### 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare il prodotto uniformemente sulla cute esposta e distribuire il liquido spray applicato con la mano sulla cute. Applicare SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non spruzzare direttamente sul viso. Per il trattamento del viso, spruzzare la soluzione repellente sul palmo della mano e distribuire la soluzione sulla cute del viso facendo attenzione a proteggere gli occhi. Non spruzzare negli occhi né applicare sulla zona oculare.

Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni. Non usare sulle mani dei bambini. Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, il repellente deve essere riapplicato. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi otto ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: tre volte al giorno per gli adulti, due volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni.

Il prodotto può essere usato su bambini di età superiore a 1 anno. Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione. Usare i prodotti in modo responsabile. La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente riduce notevolmente l'efficacia del repellente.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici.

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso. Adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare di respirare il prodotto nebulizzato. Non spruzzare direttamente sul viso.

Usare solo in ambienti esterni o in aree ben ventilate.

Applicare SOLO su braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non usare sotto gli indumenti.

La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento. Solo per uso esterno. Usare solo come indicato.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

---

#### **4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione: aria fresca.

Dopo il contatto con gli occhi: risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

Dopo l'ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: effetti irritanti.

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile.

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consigli per il personale non addetto alle emergenze: Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

#### **4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

#### **4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Condizioni di conservazione:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Tenere lontano da fonti di calore e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 24 mesi

Consigli per una manipolazione sicura: Osservare le precauzioni riportate sull'etichetta. Tenere lontano da fiamme libere, superfici calde e fonti di ignizione. Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche.

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

---

## **Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Vedere le misure di attenuazione del rischio specifiche per l'uso.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

### **5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

### **5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Vedere le condizioni specifiche per l'uso

---

<sup>1</sup>Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

L'etichetta del prodotto deve riportare in modo chiaro e visibile le seguenti indicazioni già elencate nel punto "4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso" di questo SPC: *"Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni."*